医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

抗プラスミン剤
日本薬局方　トラネキサム酸カプセル

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」

TRANEXAMIC ACID CAPSULES 250mg “TOWA”

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 カプセル中 日局 トラネキサム酸 250mg 含有
一般名	和名：トラネキサム酸（JAN） 洋名：Tranexamic Acid（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007 年　2 月　28 日 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月　21 日 販売開始年月日：1981 年　9 月　1 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：　東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 ……1
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……1

Ⅱ. 名称に関する項目 ……2
1．販売名 ……2
2．一般名 ……2
3．構造式又は示性式 ……2
4．分子式及び分子量 ……2
5．化学名（命名法）又は本質 ……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……3
1．物理化学的性質 ……3
2．有効成分の各種条件下における安定性 ……3
3．有効成分の確認試験法、定量法 ……3

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……4
1．剤形 ……4
2．製剤の組成 ……4
3．添付溶解液の組成及び容量 ……4
4．力価 ……4
5．混入する可能性のある夾雑物 ……4
6．製剤の各種条件下における安定性 ……5
7．調製法及び溶解後の安定性 ……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……5
9．溶出性 ……6
10. 容器・包装 ……8
11. 別途提供される資材類 ……8
12. その他 ……8

Ⅴ. 治療に関する項目 ……9
1．効能又は効果 ……9
2．効能又は効果に関連する注意 ……9
3．用法及び用量 ……9
4．用法及び用量に関連する注意 ……9
5．臨床成績 ……9

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……11
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……11
2．薬理作用 ……11

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……12
1．血中濃度の推移 ……12
2．薬物速度論的パラメータ ……13
3．母集団（ポピュレーション）解析 ……13
4．吸収 ……13
5．分布 ……13
6．代謝 ……14
7．排泄 ……14
8．トランスポーターに関する情報 ……14
9．透析等による除去率 ……14
10. 特定の背景を有する患者 ……14
11. その他 ……14

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……15
1．警告内容とその理由 ……15
2．禁忌内容とその理由 ……15
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……15
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……15
5．重要な基本的注意とその理由 ……15
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……15
7．相互作用 ……16
8．副作用 ……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……17
10. 過量投与 ……17
11. 適用上の注意 ……17
12. その他の注意 ……17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……18
1．薬理試験 ……18
2．毒性試験 ……18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……19
1．規制区分 ……19
2．有効期間 ……19
3．包装状態での貯法 ……19
4．取扱い上の注意 ……19
5．患者向け資材 ……19
6．同一成分・同効薬 ……19
7．国際誕生年月日 ……19
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ……19
9．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ……19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……19
11. 再審査期間 ……19
12. 投薬期間制限に関する情報 ……19
13. 各種コード ……20
14. 保険給付上の注意 ……20

ⅩⅠ. 文献 ……21
1．引用文献 ……21
2．その他の参考文献 ……21

ⅩⅡ. 参考資料 ……21
1．主な外国での発売状況 ……21
2．海外における臨床支援情報 ……21

ⅩⅢ. 備考 ……22
1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ……22
2．その他の関連資料 ……23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

トラネキサム酸は抗プラスミン薬であり、本邦では 1965 年から製造販売されている。
東和薬品株式会社が後発医薬品として、トラネキサム酸・C「トーワ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1978 年 8 月に承認を取得、1981 年 9 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2007 年 12 月にトラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤であり「全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血)、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)、湿疹およびその類症・蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状、扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、口内炎における口内痛および口内粘膜アフター」の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(2) 重大な副作用として痙攣が報告されている。

（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」

(2) 洋　　名

TRANEXAMIC ACID CAPSULES 250mg“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

トラネキサム酸（JAN）

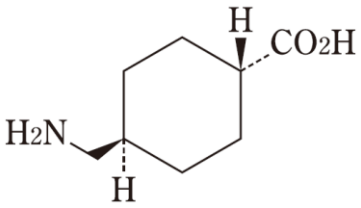
(2) 洋　　名（命名法）

Tranexamic Acid（JAN）
tranexamic acid（INN）

(3) ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{15}NO_2$
分子量：157.21

５．化学名（命名法）又は本質

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid（JAN）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「トラネキサム酸」の確認試験による

定量法

日局「トラネキサム酸」の定量法による

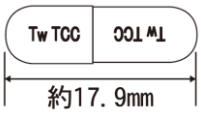
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	頭部橙色､胴部淡黄色の不透明な硬カプセルで､内容物は白色の苦みを有する粉末。
識別コード	TwTCC
外形 全長 号数	 （2号カプセル）
質量（mg）	約 335

(3) 識別コード

識別コード：TwTCC

記載場所：カプセル剤、PTP シート、個装箱

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1カプセル中の 有効成分	日局 トラネキサム酸…250mg 含有
添加剤	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：青色1号、黄色三二酸化鉄、黄色5号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力価

該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験 [17)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	頭部橙色、胴部淡黄色不透明な硬カプセルで、内容物は白色の粉末	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	80.9～99.0	83.0～101.2
含量(%)	99.0～100.0	99.6～100.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	頭部橙色、胴部淡黄色の不透明な硬カプセルで、内容物は白色の粉末	同左
溶出率(%)	93～100	88～102
含量(%)	98.4	100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(2) 無包装状態における安定性 [18)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光	
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	溶出性が低下した	溶出性が低下した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [19)]

■方法
(1)配合方法
トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」(1 カプセル) と服薬補助ゼリー (大さじ 1 (約 15mL)) を配合した。

(2)保存条件
成り行き温湿度、室内散光、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前（試験製剤）	配合直後	3時間後
らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	頭部橙色、胴部淡黄色の不透明な硬カプセル	微黄白色のゼリーにカプセル剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに、変形し、膨潤したカプセル剤が包まれていた
	におい	－	レモン様のにおい	同左
	含量（%）	100.8	100.6	100.4

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法

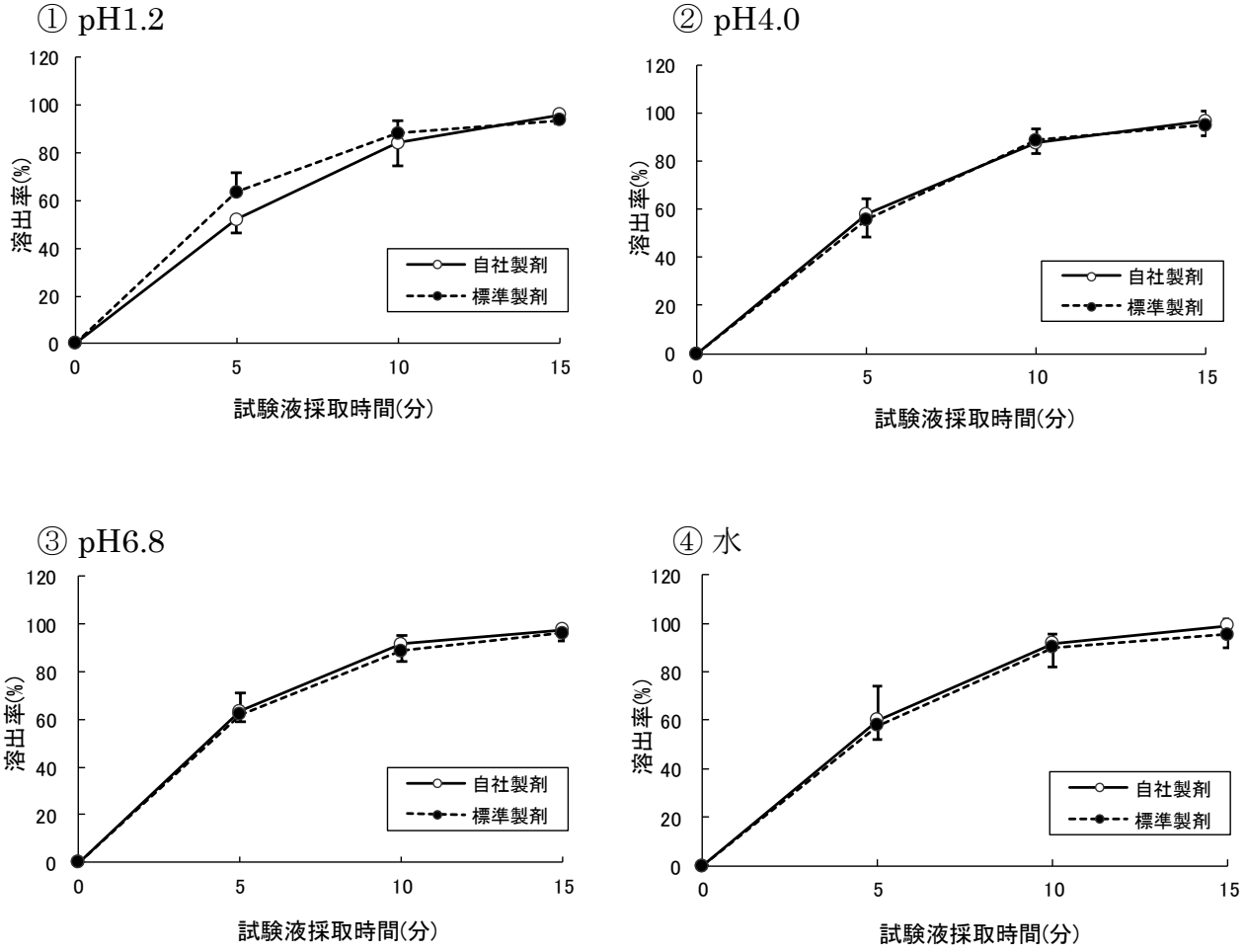
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトラネキサム酸カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法、ただしシンカーを用いる)
試験液：水900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：15分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性 [20)]

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」(平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号）に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。[1)]

自　社　製　剤		トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」
標　準　製　剤		トランサミンカプセル250mg
溶出試験条件	回転数	パドル法　50rpm
	界面活性剤	なし
	試　験　液	①　pH1.2　：日本薬局方崩壊試験第1液 ②　pH4.0　：酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③　pH6.8　：日本薬局方試薬･試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④　水　：日本薬局方精製水



平均溶出率（%）±S.D.

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の 4 種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100 カプセル［10 カプセル×10：PTP］
1000 カプセル［10 カプセル×100：PTP］
1000 カプセル［バラ］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP　　：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
バラ包装	瓶、蓋　　：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

１. 効能又は効果

4. 効能又は効果
〇全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血）
〇局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血）
〇下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状
湿疹およびその類症・蕁麻疹、薬疹・中毒疹
〇下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状
扁桃炎、咽喉頭炎
〇口内炎における口内痛および口内粘膜アフター

２. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
トラネキサム酸として、通常成人 1 日 750～2,000mg を 3～4 回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒等の症状〉
17.1.1 国内二重盲検比較試験
皮膚疾患（湿疹及びその類症、薬疹・中毒疹）の患者 67 例を対象に、そう痒、発赤、腫脹等の症状に対する効果をトラネキサム酸カプセル（35 例）とプラセボ（32 例）との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 31.3%（10/32 例）に対しトラネキサム酸カプセル 62.9%（22/35 例）で、トラネキサム酸カプセルが有意（$p<0.05$）に優れていた。[4)]
〈扁桃炎、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状、口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター〉
17.1.2 国内二重盲検比較試験
耳鼻咽喉科疾患（急性咽喉頭炎、急性扁桃炎、口内炎等）の患者 168 例を対象に疼痛、腫脹

及び発赤に対する効果をトラネキサム酸カプセル（84 例）とプラセボ（84 例）との二重盲検比較試験により検討した結果、有効以上はプラセボ 26.2%（22/84 例）に対しトラネキサム酸カプセル 52.4%（44/84 例）で、トラネキサム酸カプセルが有意（$p<0.05$）に優れていた。[5)]

2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験
該当資料なし

(6) 治療的使用
1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他
該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ε-アミノカプロン酸

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

線維素溶解現象（線溶現象）は生体の生理的ならびに病的状態において、フィブリン分解をはじめ、血管の透過性亢進等に関与し、プラスミンによって惹起される生体反応を含め、種々の出血症状やアレルギー等の発生進展や治癒と関連している。

トラネキサム酸は、このプラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。[6),7),8)]

18.2 抗プラスミン作用

トラネキサム酸は、プラスミンやプラスミノゲンのフィブリンアフィニティー部位であるリジン結合部位（LBS）と強く結合し、プラスミンやプラスミノゲンがフィブリンに結合するのを阻止する。このため、プラスミンによるフィブリン分解は強く抑制される。更に、α_2-マクログロブリン等血漿中アンチプラスミンの存在下では、トラネキサム酸の抗線溶作用は一段と強化される。[9)~14)]

18.3 止血作用

異常に亢進したプラスミンは、血小板の凝集阻止、凝固因子の分解等を起こすが、軽度の亢進でも、フィブリン分解がまず特異的に起こる。したがって一般の出血の場合、トラネキサム酸は、このフィブリン分解を阻害することによって止血すると考えられる。[6),9)]

18.4 抗アレルギー・抗炎症作用

トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する（モルモット、ラット）。[6),7),8),15),16)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

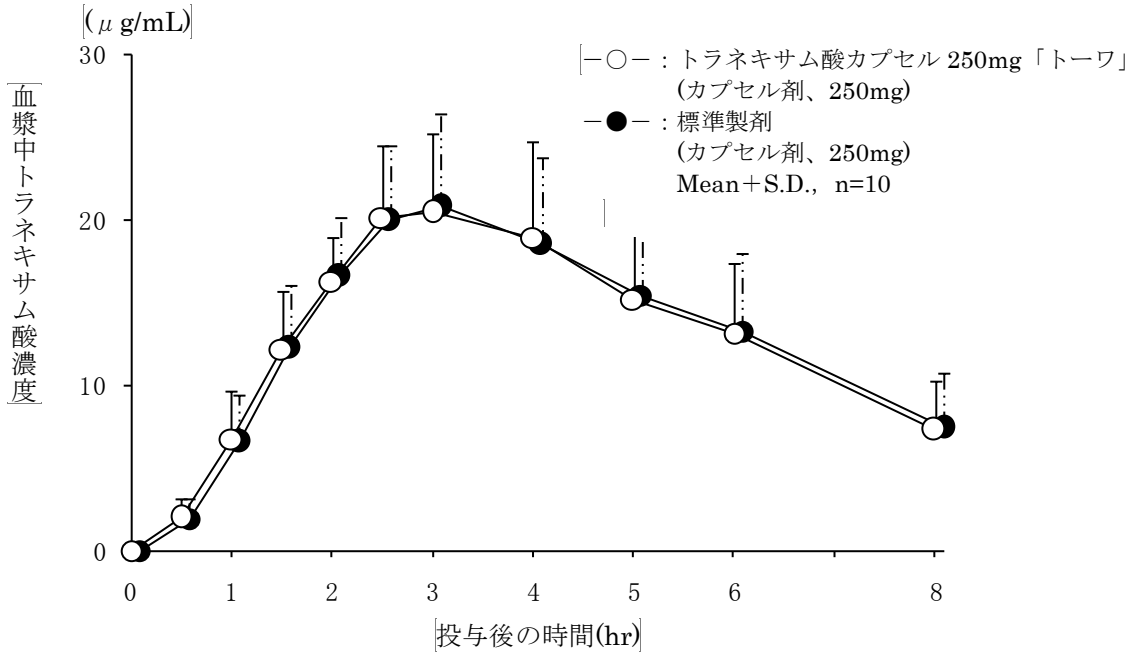
健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を単回経口投与したとき、薬物動態パラメータは次のとおりであった。[1)]

単回経口投与時のトラネキサム酸の薬物動態パラメータ

投与量	例数	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
錠 250mg	5	3.9	2～3	3.1
錠 500mg	5	6.0		3.3
カプセル 500mg	5	5.5		3.3

16.1.2 生物学的同等性試験

トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」と標準製剤（トランサミンカプセル 250mg）をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（トラネキサム酸として 250mg）家兎（n＝10）に単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。[2)]



薬物動態パラメータ

	AUC_8 (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)
トラネキサム酸カプセル 250mg「トーワ」 (カプセル剤、250mg)	105±25	21.3±4.6
標準製剤 (カプセル剤、250mg)	106±25	21.2±5.5

(Mean±S.D.，n=10)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

(1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
＜参考＞マウス

16.3 分布
マウスに ^{14}C-トラネキサム酸を 40mg/kg の投与量で単回経口投与したところ、大部分の臓器において投与 1～2 時間後に最高濃度を示し、組織内分布は、肝、腎、肺、膵で高く、子宮、脾、心、筋肉がこれに次ぎ、脳では低かった。[3)]

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝
(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

７．排泄
16.5 排泄

健康成人男性 15 例にトラネキサム酸を 250mg 又は 500mg 単回経口投与したとき、投与後 24 時間以内に投与量の約 40～70%が未変化体として尿中に排泄された。[1)]

８．トランスポーターに関する情報
該当資料なし

９．透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由
設定されていない

２．禁忌内容とその理由
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
トロンビンを投与中の患者［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由
設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意
(1) 合併症・既往歴等のある患者
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 血栓のある患者（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎等）及び血栓症があらわれるおそれのある患者
血栓を安定化するおそれがある。
9.1.2 消費性凝固障害のある患者
ヘパリン等と併用すること。血栓を安定化するおそれがある。
9.1.3 術後の臥床状態にある患者及び圧迫止血の処置を受けている患者
静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤投与により血栓を安定化するおそれがある。離床、圧迫解除に伴い肺塞栓症を発症した例が報告されている。
9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 腎不全のある患者
血中濃度が上昇することがある。
9.2.2 人工透析患者
［11.1.1 参照］

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦
9.5 妊婦
治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トロンビン ［2.参照］	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	血栓形成を促進する作用があり、併用により血栓形成傾向が増大する。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘモコアグラーゼ	大量併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	ヘモコアグラーゼによって形成されたフィブリン塊は、本剤の抗プラスミン作用によって比較的長く残存し閉塞状態を持続させるおそれがあると考えられている。
バトロキソビン	血栓・塞栓症を起こすおそれがある。	バトロキソビンによって生成する desA フィブリンポリマーの分解を阻害する。
凝固因子製剤 エプタコグアルファ等	口腔等、線溶系活性が強い部位では凝固系がより亢進するおそれがある。	凝固因子製剤は凝固系を活性化させることにより止血作用を発現する。一方、本剤は線溶系を阻害することにより止血作用を発現する。

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 痙攣（頻度不明）
人工透析患者において痙攣があらわれることがある。［9.2.2 参照］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満
過敏症		そう痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ	
その他		眠気

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分
製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間
3 年

3. 包装状態での貯法
室温保存

4. 取扱い上の注意
設定されていない

5. 患者向け資材
患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬
同一成分薬: トランサミン錠 250mg/500mg・カプセル 250mg・散 50%・シロップ 5%・注 5%/10%

7. 国際誕生年月日
1965 年 8 月 31 日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
旧販売名 トラネキサム酸・C 「トーワ」	1978 年 8 月 21 日	(53AM)899	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 1 日
販売名変更 トラネキサム酸 カプセル 250mg 「トーワ」	2007 年 2 月 28 日 （代替新規承認）	21900AMX00176000	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
3327002M1010	3327002M1281	498715515	622897000 （統一名） 620006046 （個別）

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1) 佐野光司ほか：臨床薬理　1976；7(4)：375-382
2) 社内資料：生物学的同等性試験
3) 豊島　滋ほか：基礎と臨床　1971；5(4)：740-748
4) 宗像　醇：西日本皮膚科　1969；31(2)：141-146
5) 宮城　平：臨床と研究　1969；46(1)：243-245
6) 窓岩清治：日本血栓止血学会誌　2019；30(1)：237-240
7) 山田外春ほか：プラスミン研究会報告集　1974；14：364-366
8) 山崎英正ほか：日本薬理学雑誌　1967；63(6)：560-571
9) 安孫子雍史：Med Pharm. 1976；10(1)：7-11
10) Iwamoto M：Thrombos Diathes Haemorrh. 1975；33(3)：573-585
11) Markus G,et al.：J Biol Chem. 1979；254(4)：1211-1216
12) Abiko Y,et al.：Biochim Biophys Acta. 1969；185(2)：424-431
13) Abiko Y,et al.：Biochim Biophys Acta. 1970；214(3)：411-418
14) 伊藤隆史ほか：日本血栓止血学会誌　2020；31(3)：325-333
15) 木村義民ほか：アレルギー　1966；15(9)：755-763
16) 近藤元治：プラスミン研究会報告集　1966；6：36-37

その他の引用文献

17) 社内資料：長期保存試験
18) 社内資料：無包装状態における安定性試験
19) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）
20) 社内資料：品質再評価；溶出試験
21) 社内資料：脱カプセル後の安定性試験
22) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」
（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕 [21)]

■ 保存条件

脱カプセルした検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温湿度（温度：12.0～25.3℃、湿度：10～88%RH)、
照度は 600lx 付近（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

■ 結果

試験項目	脱カプセル直後	1 箇月後	3 箇月後
外観	白色の粉末	同左	同左
含量(%)	100.2	100.4	100.3

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [22)]

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 10mL 吸い取る。
②5 分間放置後、シリンジを手で約 30 秒間上下に反転して振り混ぜ、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 10 分間放置し、同様の操作を行う。
③崩壊しない場合は、脱カプセルしたものについて①～②の作業を行う。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認する。
④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 10mL をシリンジで注入し、洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)
崩壊性	5 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した （全量を押し出せた）
残存	シリンジにのみわずかに認められた （目視で残存物が確認できるが微量であった）

２．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号